

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016054269 de fecha 26 de Abril de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto KITS Y JUEGOS INTRODUCIDORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar todas las referencias en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no se encuentran todas las mencionadas en el anexo 1 del formulario de solicitud inicial

2. Ampliar la descripción del producto, en el sentido de allegar las contraindicaciones y advertencias, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre a SISTEMA, toda vez que cada muchos productos requiere de registro por separado, de no cambiar el nombre, deberá aportar el número de registro sanitario de cada uno de los productos que compone el kit. así mismo, deberá aportar una declaración de conformidad del fabricante con el nuevo nombre del producto y donde garantice que los productos no se van a comercializar por separado, y que son exclusivos del dispositivo.

4. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACIÓN, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Aclarar si el producto es comercializado estéril, o si lo que menciona en el folio 86, son las recomendaciones de esterilización para el producto.

6. Allegar los estudios completos es estabilidad del producto, toda vez que los aportados no me describen el tiempo aplicado a el producto para concluir el tiempo de vida útil declarada por el fabricante.

7. Aportar las etiquetas y el inserto original del fabricante, toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de excluir el domicilio del fabricante a TELEFLEX INCORPORATED, toda vez que no se encuentra en el formulario de solicitud inicial, o de lo contrario deberá adicionarlo al formulario de solicitud inicial, teniendo en cuenta que debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre, así mismo, deberá corregir el nombre del producto, de acuerdo al tercer punto del auto

9. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que solo aporta la conclusión.

10. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo describe los eventos adversos, razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto, así como los países donde se ha realizado la comercialización del producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO TOBON actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el formulario corregido mencionado las referencias que se encontraban en el Certificado de Venta Libre, así mismo, se evidencia el cambio de nombre del producto a SISTEMA, junto con la declaración de conformidad del fabricante donde garantiza que debe usarse juntos y no se van a comercializar por separado, sin embargo, **no se cambio el nombre del producto en el sticker**, como fue solicitado en el octavo punto del auto, ese sentido **NO es aprobado** el sticker del importador e inmediatamente se realice la notificación del presente acto administrativo, **deberá solicitar modificación de actualización de etiquetas.**

Adicionalmente, se evidencia que aportan las contraindicaciones y advertencias y los estudios de estabilidad del producto con una vida útil de 5 años, aporta los estudios con valores y rangos de aceptación, el inserto y las etiquetas originales del producto y el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad junto con el historial comercial con las alertas sanitarias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.
MARCA:	ARROW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015461
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	LUBRICANTE SILICONA, 2. MANGA, 3. LAVADORA, 4. SELLO COMERCIAL, 5. CUERPO DE TUOHY-BORST, 6. SELLO COMERCIAL, 7. CAP. COMERCIAL DE TUOHY-BORST
USOS:	LOS PRODUCTOS DE INTRODUCTOR DE VAINA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRA. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DESEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL
COMERCIALES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:	AH-05000 // AH-05000-F // AI-07011-G // AI07077-PU / AI-07044 / AI-07167 // AI-07365-NHL // AI-07367 // AI-07368-NFH // AI-07377-NH // AJ-09801//AJ-09886 // AJ-09903 / AK-09601 // AK-09701 // AK-09801 // AK-09801-A // AK-09903-J // ASK-09801-UAH // ASK-09803-UHN // ASK-09907-SB // BD-09880 // CA-09801 // CA-09803 // CA-09886 // CA-09903-LF // CI-09800 // CI09803 // CK-09850 // CL-08403 // CL-08403-A// // CL08505 // CL08603 // CL08605 // CL08605-HF // CL08703 // CL08705-HF // CL08803 // CL08903 // CP-08403 // CP-08503 // CP-08503-A // CP-08603 // CP-8603-P // CP-08703 // CP-08803 // CP-08903 //CW-08403 // CW-08503 // CW-08503-A // CW-08603 // CW-08803 // CW-08903 // IC-09880 // MTO-09801-CHA // MTO-09903-TS // PC-09903-S // RV-09803 // SB-09883-S // SF-09801 // SI-09600 // SI-09700 // SI-09803-CV // SI-09806 // SI-09806 // SI-09808 // SI-09870-E // SI-09875-E 77 SI-09875-ESB // SI-09880 // SI-09880-LF // SI-09880-SB // SI-09880-SE // SI-09903-E // SP-09801 // SS-09903-S //CDA-29803-1A // CDA-29903-1A // SI-09880-AG // CL-007011 // CL-07035 // CL-07045 // CL-07065 // CL-07080 // CL-07511 // CL-07524 // CL-07745 // CL-07765 // CL-07590 // CL-07611 // CL-07624 // CL-07635 // CL-07645 // CL-07665// CA-11142 // MTO-11142-AJ // SI-11142 // SI-11142 // CDA-21242 // SI-21142
EXPEDIENTE No.:	20108565
RADICACIÓN No.:	2016054269

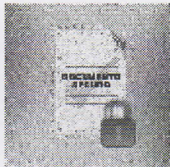
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2016





ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Date: 2016.11.10 09:03:28 CO
 Reason: Invima
 Location: Bogota, CO

